



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 5335**

**BUENOS AIRES, 01 AGO 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-654/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones KINETICAL S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5335

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de nombre marca I.T.S, nombre descriptivo Sistema de Placa bloqueada para Olecranon y nombre técnico Placas, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por KINETICAL S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6-11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1628-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5335**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-654/11-4

DISPOSICIÓN Nº

**5335**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5335**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Placa bloqueada para Olecranon

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 - Placas, para Huesos

Marca de (los) producto(s) médico(s): I.T.S.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación y estabilización de fracturas conminutas del  
olecranon

Modelo/s:

21111-6 Placa para Olecranon, Bloqueada, 6-Orificios -

21111-8 Placa para Olecranon, Bloqueada, 8-Orificios -

21111-10 Placa para Olecranon, Bloqueada, 10-Orificios -

21111-12 Placa para Olecranon, Bloqueada, 12-Orificios -

37422-20 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=20 mm

37422-22 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=22 mm

37422-24 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=24 mm

37422-26 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=26 mm

37422-28 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=28 mm

37422-30 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=30 mm

37422-32 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=32 mm

37422-34 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=34 mm

37422-36 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=36 mm

37422-38 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=38 mm

37422-40 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=40 mm



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

- 37422-42 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=42 mm  
37422-44 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=44 mm  
37422-46 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=46 mm  
37422-48 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=48 mm  
37422-50 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=50 mm  
37422-55 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=55 mm  
37422-60 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=60 mm  
32351-14 Tornillo Cortical, D=3.5 mm, L=14 mm -  
32351-16 Tornillo Cortical, D=3.5 mm, L=16 mm -  
32351-18 Tornillo Cortical, D=3.5 mm, L=18 mm -  
32351-20 Tornillo Cortical, D=3.5 mm, L=20 mm -  
32351-22 Tornillo Cortical, D=3.5 mm, L=22 mm -  
32351-24 Tornillo Cortical, D=3.5 mm, L=24 mm -  
32351-26 Tornillo Cortical, D=3.5 mm, L=26 mm -  
32351-28 Tornillo Cortical, D=3.5 mm, L=28 mm -  
32351-30 Tornillo Cortical, D=3.5 mm, L=30 mm -  
50158 Bandeja de esterilización de placa para Olecranon -  
56252 Destornillador WS 2.5, mango de auto sujeción -  
63404 Avellanadora con tope  
59022 Medidor de profundidad para tornillos sólidos pequeños fragmentos  
62202 Guía de trépano 2.7/2.0 mm  
61253-110 Trépano Espiral, D=2.5 mm. L=110 mm, Conector AO  
61273-100 Trépano Espiral, D=2.7 mm, L=100 mm, Conector AO  
Período de vida útil: 5 años  
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Nombre del fabricante: I.T.S GmbH

Lugar/es de elaboración: Autal 28, A-8301, Lassnitzhöhe, Austria.

Expediente N° 1-47-654/11-4

DISPOSICIÓN N°

**5335**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

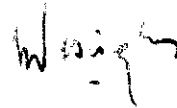


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5335**.....  

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



SISTEMA DE PLACA BLOQUEADA PARA OLÉCRANON

Proyecto de Rótulo

533

Importador:

KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658 BERAZATEGUI,  
QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina  
Teléfono: 011- 4216-8012 Fax: 011- 4216-8012

Fabricante:

I.T.S GmbH  
Autal 28 - A-8301 - Lassnitzhöhe,  
Austria



SISTEMA DE PLACA BLOQUEADA PARA OLÉCRANON

Ref# \_\_\_\_\_ LOT xxxxxxxx  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_

ESTERILIZAR CON VAPOR POR 18 MINUTOS A 134°C ANTES DE USAR



NON STERILE

NO  
REUTILIZAR



CONDICIÓN DE VENTA: \_\_\_\_\_

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN. 12330

Producto autorizado por ANMAT PM -1628 -11

KINETICAL S.R.L.



OSCAR A. CAPELLO  
SOCIO GERENTE  
CUIT: 30-70904220-8



ROBERTO M. CILLIS  
FARMACEUTICO - M/N. 12.330  
DIRECTOR TÉCNICO  
KINETICAL S.R.L.





# SISTEMA DE PLACA BLOQUEADA PARA OLÉCRANON

Instrucciones de Uso

533

**Importador:**

KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658 BERAZATEGUI,  
QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina  
Teléfono: 011- 4216-8012 Fax: 011- 4216-8012

**Fabricante:**

I.T.S GmbH  
Autal 28 – A-8301 – Lassnitzhöhe.  
Austria



## SISTEMA DE PLACA BLOQUEADA PARA OLÉCRANON

ESTERILIZAR CON VAPOR POR 18 MINUTOS A 134°C ANTES DE USAR



NONSTERILE

NO  
REUTILIZAR



CONDICIÓN DE VENTA: -----

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN. 12330

Producto autorizado por ANMAT PM -1628 -11

### SISTEMA DE PLACA BLOQUEADA PARA OLÉCRANON

Estos productos deben ser manipulados y/o implantado por personal cualificado y entrenado, para el uso de estos productos y que han leído e interpretado estas INSTRUCCIONES DE USO.

**1. Descripción de los productos Médicos:**

Los implantes (Entregados no estériles) son los siguientes:

**Características:**

**Implante:**

- Bloqueo multidireccional
- Libre elección del ángulo del tornillo
- Tornillo cortical de Ø 3.5 mm
- Tornillo esponjoso bloqueado de Ø 4.2 mm
- Curvado anatómicamente
- Largo de Placas: 6, 8, 10, 12 - orificios

**Material:**

- Material de Placa: titanio
- Material del tornillo: TiAl6V4 ELI
- Fácil remoción del implante al sanar la fractura
- Mayor fuerza frente a la fatiga de los implantes
- Menor adicción a la fijación fría
- Menor riesgo de infección y alergia

**2. Indicaciones:**

KINETICAL S.R.L. El sistema de placa bloqueada para Olécranon esta indicado para su uso en la fijación y estabilización de Fracturas conminutas del Olécranon.

ROBERTO M. CILLIS  
FARMACEUTICO - M.N. 12.330  
DIRECTOR TÉCNICO  
KINETICAL SRL

OSCAR A. CAPELLO  
SOCIO GERENTE

CUIT: 30-70904226 - Instrucciones de Uso



5335

3. **Contraindicaciones conocidas:**

Los implantes no deben ser utilizados en pacientes que sufren o han sufrido cuadros de:

- ⇒ Osteoporosis avanzada con huesos muy blandos
- ⇒ Problemas en la piel y partes blandas por encima del olécranon
- ⇒ Inflamación local o sistémica crónica;
- ⇒ Infección o inflamación activa;
- ⇒ Alergia o intolerancia declarada o sospechada a metales;

4. **TECNICA QUIRURGICA**

**Advertencias:**

Pueden ocurrir complicaciones post-operatorias Graves por el uso de los implantes en pacientes que:

- ⇒ Carecen de una buena condición física general;
- ⇒ Sufren osteoporosis severa;
- ⇒ Demuestran anomalías fisiológicas o anatómicas;
- ⇒ Poseen reacciones inmunológicas, sensibilización, o hipersensibilidad a materiales extraños;
- ⇒ Evidencian trastornos Sistémicos o metabólicos;

**CIRUGIA**

**Tiempo de operación:**

- Primario: el primer día posterior a la lesión
- Secundario: una vez que la inflamación ha cedido, fijación intermedia con yeso en la parte superior del brazo o utilizando un fijador externo.

**Posición del paciente:**

- Con anestesia total o del plexo con privación neumática del suministro sanguíneo
- Posición supina. Opcionalmente, posición abdominal

**Abordaje**

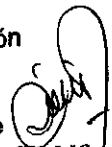
Una incisión en la piel sobre el borde cubital al olécranon y exposición de fragmentos óseos individuales

**Técnica quirúrgica:**

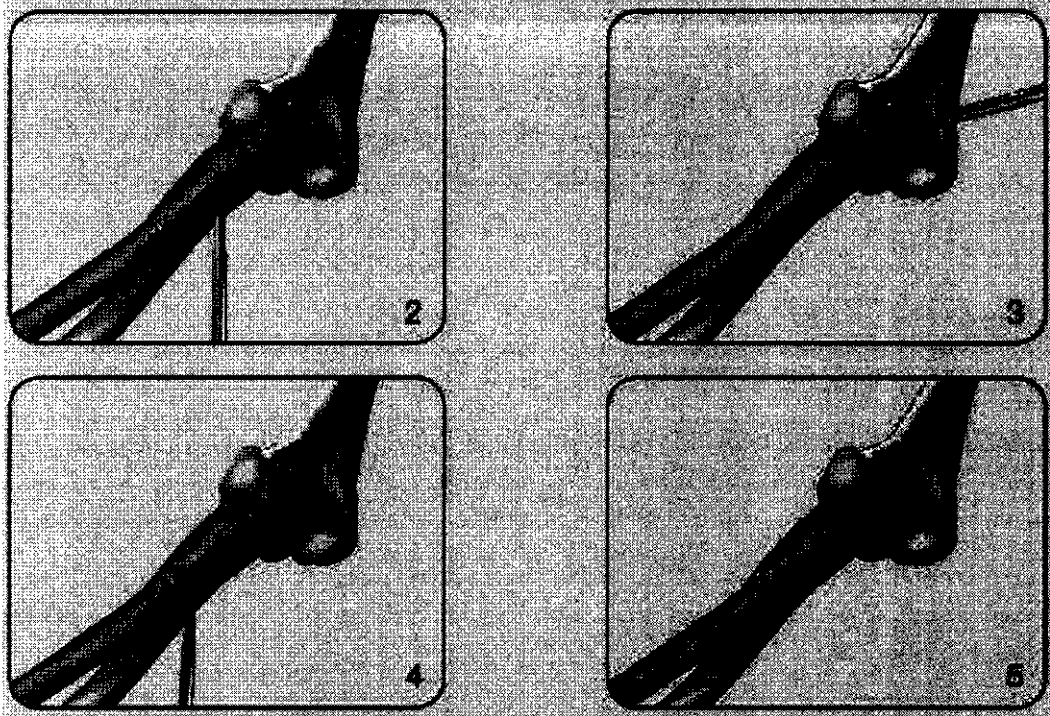
Reposición abierta y reconstrucción de la superficie de la articulación del olécranon, fijación utilizando tornillos o cables de trépano, cubriendo los defectos con chips córtico esponjosos o sustituto óseo.

Colocación de la placa olécranon y fijación utilizando tornillos corticales normales en la diáfisis, fijación en el área del olécranon con tornillos de ángulo estable, fijación oblicua del olécranon a la parte ventral de la diáfisis en el área de "processus coronoideus" utilizando tornillos de ángulo estable o de tracción.

Cierre de la herida libre de tensión utilizando suturas botón.

  
**ROBERTO M. CHILLIS**  
FARMACEUTICO - M.N. 12.330  
DIRECTOR TÉCNICO  
KINETICAL SRL.

**KINETICAL S.R.L.**



**Tratamiento Post-operatorio:**

- Vendaje elástico
- Ejercicios de movimiento inmediatos
- Terapia física.

**5. Precauciones de uso:**

El Médico a cargo deberá determinar si el implante es apropiado para los pacientes que tengan cualquiera de las siguientes condiciones:

- ⇒ adicción a Drogas y/o alcohol y tabaquismo
- ⇒ Enfermedades infecciosas;
- ⇒ Neoplasias Malignas;
- ⇒ Tumores óseos locales;
- ⇒ Trastornos de cicatrización de heridas;
- ⇒ Obesidad Mórbida;
- ⇒ Inestabilidad psicológica manifiesta, que conlleve a incapacidad de comprender y seguir instrucciones;
- ⇒ No estén dispuestos a aceptar la posibilidad de múltiples cirugías de revisión o sustitución;
- ⇒ Que carezcan de una comprensión suficiente para interpretar que un implante metálico no es tan fuerte como los huesos normales y sanos.

El conocimiento de técnicas quirúrgicas, una adecuada selección y colocación de los implantes, y el apropiado manejo post-operatorio del paciente son condiciones esenciales para un resultado exitoso del tratamiento.

Los criterios para la selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. La información

**KINETICAL S.R.L.**

**OSCAR A. CAPELLO**  
SOCIO GERENTE  
CUIT: 30-7090422E-9

**ROBERTO M. CILLIS**  
FARMACEUTICO - M.N. 12.330  
DIRECTOR TÉCNICO  
KINETICAL S.R.L.

9  
5335

contenida en este documento debe ser tenida en cuenta durante el proceso de selección.

El reconocimiento apropiado de las indicaciones, las contraindicaciones y la selección adecuada de los procedimientos y técnicas quirúrgicas para cada paciente, son responsabilidad del cirujano. Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento y los instrumentos a utilizar durante el mismo sobre la base de su propia formación y experiencia.

El cirujano debe plantear al paciente antes de la cirugía los posibles riesgos, precauciones, advertencias, las consecuencias, las complicaciones, y las reacciones adversas asociadas con el procedimiento quirúrgico y la implantación del dispositivo.

Cada caso debe ser evaluado por el cirujano para determinar la relación de riesgos y beneficios, a la luz de la condición clínica del paciente y de la práctica, formación, experiencia y conocimiento de la literatura médica relacionada que posea el cirujano. Las complicaciones con el uso de placas para osteosíntesis han sido reportadas en la literatura médica.

Cualquier paciente que esté sometido a un procedimiento quirúrgico está expuesto a complicaciones intraoperatorias y post-operatorias.

Puede variar de un paciente a otro la tolerancia a la cirugía, la medicación, y la implantación de un objeto extraño

Los Posibles riesgos, reacciones adversas y complicaciones asociadas con la cirugía y el uso de las placas de osteosíntesis deben ser discutidos con, y entendidos por el paciente, antes de la cirugía.

El implante está formado por materiales de aleación de Acero Inoxidable, por lo que está sujeto a posibles reacciones y complicaciones, incluidas las aquí enumeradas.

No debería darse al paciente expectativas poco realistas en cuanto al rendimiento o a los resultados que la cirugía de implantes puede proporcionar.

El paciente debe ser informado de que la esperanza de vida del producto una vez implantado es impredecible, y que el éxito en los resultados no puede garantizarse.

**⚠ ES RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO PROPORCIONAR AL PACIENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE LA CIRUGÍA.**

Las complicaciones pueden incluir pero no están limitadas a:

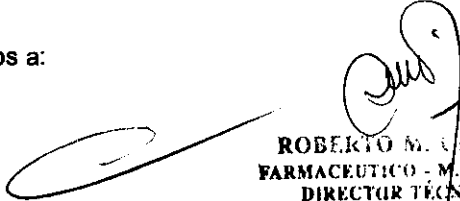
- ⇒ Dolor, malestar, o sensaciones anormales debido a la presencia del implante;
- ⇒ Deformación, aflojamiento, y/o rotura, lo que podría hacer irviable o difícil la remoción;
- ⇒ Riesgo de lesiones adicionales por trauma post-operatorio;
- ⇒ La migración de la posición del implante, resultante en lesiones;
- ⇒ La pérdida de hueso debido a la privación de esfuerzos sobre el área ósea de fijación ;

Los efectos secundarios pueden incluir pero no están limitados a:

- ⇒ Infecciones;
- ⇒ Hematoma;
- ⇒ Alergia;
- ⇒ Trombosis;
- ⇒ Problemas o demoras en uniones óseas.

**KINETICAL S.R.L.**

**OSCAR A. CAPELLO**  
SOCIO GERENTE  
CUIT: 30-7530-216-9

  
**ROBERTO M. ...**  
FARMACEUTICO - M.N. 1455  
DIRECTOR TÉCNICO  
KINETICAL S.R.L.



10

5335

Los efectos adversos pueden requerir realizar una nueva cirugía, reubicación o remoción implante y/o artrodesis de los conjuntos involucrados,

La remoción del Implante debe ser seguida por medio de una adecuada gestión postoperatoria para evitar la fractura o re-fractura.

6. Interferencia durante el diagnóstico por imagen:

Está demostrado que el Titanio, al no poseer características Ferromagnéticas, no ofrece distorsiones ni contraindicaciones a ningún método de Diagnóstico por Imágenes, incluida la RMN

7. ANTES DEL USO:

Este producto se vende sin esterilizar.

Comprobar la integridad del embalaje y el etiquetado antes de abrir el embalaje.

Remover todos los productos de sus envases antes de la esterilización

Todos los productos deben ser limpiados, descontaminados, y esterilizados antes de su uso.

Descontaminar y limpiar inmediatamente siempre todos los dispositivos que se han ensuciado por cualquier causa.

**Limpeza:** La limpieza se puede realizar manualmente, automáticamente o por ultrasonido de acuerdo con los medios disponibles y las especificaciones formuladas por el fabricante de los equipos del hospital.

**Limpeza Manual:** La limpieza Manual consiste en utilizar limpiadores alcohólico libre (neutro o alcalino), aplicado con un cepillo suave, prestando especial atención a roscas, partes y piezas de difícil acceso.

**Nota:** algunas soluciones como las que contienen cloro o formol puede dañar los dispositivos, y no deberían ser utilizados. El uso de cepillos metálicos u otros productos abrasivos también está enfáticamente desaconsejado.

La limpieza debe ser seguida inmediatamente por un profuso enjuague con agua de-ionizada.

Compruebe que el agua fluye a través de partes canuladas.

**Limpeza automática:** La limpieza automática se realiza en un ciclo de limpieza y desinfección de la máquina utilizando limpiadores neutros, con un ciclo de limpieza de 5 minutos mínimo y un ciclo de enjuague de 3 minutos.

Verifique la eliminación de la suciedad visible, especialmente en partes canuladas.

Si es necesario, deberá repetirse todo el proceso o proceder a una limpieza manual.

**Desinfección:** Si se utiliza una limpieza automática se debería realizar el enjuague final a 80 ° C durante 10 minutos

**Secado:** La temperatura de secado no debe exceder de 80 ° C.

**Controles, Mantenimiento y pruebas:** No hay requisitos específicos.

**Packaging:** No hay requisitos específicos.

KINETICAL S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO  
SOCIO GERENTE  
CUIT: 30-70904226-9

Los implantes son de un solo uso. Por lo tanto, deben nunca volver a utilizarse.

**Esterilización:** se recomienda la esterilización de los implantes por autoclave de vapor.

ROBERTO M. CILLIS  
FARMACEUTICO - M.N. 12.330  
DIRECTOR TÉCNICO  
KINETICAL SRL



5335

Temperatura: 134°C

Tiempo de exposición: 18 minutos

Se pueden utilizar otros métodos de esterilización y otras configuraciones de los ciclos. Sin embargo, de utilizarse algún método no recomendado en la presente el mismo debe ser previamente validado.

No se recomiendan técnicas de esterilización en frío

**8. El dispositivo médico debe utilizarse en cumplimiento de las buenas prácticas profesionales y el estado del arte actual.**

- ⇒ No intente un procedimiento quirúrgico con implantes o instrumentos defectuosos, dañados o sospechosos.
- ⇒ Debe inspeccionarse todos los componentes en el proceso preoperatorio para asegurar su integridad.
- ⇒ Debe estar disponible en el intraoperatorio, algún método de fijación alternativo de emergencia.
- ⇒ La apertura de los productos debe hacerse de acuerdo a condición aséptica.
- ⇒ Al manipular los implantes, evitar cualquier tipo de contacto con otros materiales o herramientas que pueden dañar la superficie del implante.
- ⇒ Bajo ninguna circunstancia el implante debe ser modificado.

**9. Re-uso de los implantes:**

Los Implantes ortopédicos ya implantados nunca deben volver a utilizarse. La empresa no acepta responsabilidad alguna por tal reutilización.

**⚠ Los implantes son de un solo uso. Por lo tanto, deben nunca volver a utilizarse.**

**10. Acciones preventivas para el paciente para evitar complicaciones en el post-operatorio:**

Evitar la posición extrema en esfuerzos de flexión-extensión

Procurar pronta atención médica para cualquier infección que podría ocurrir, ya sea en la región operada o en otras partes del cuerpo.


**11. Almacenamiento:**

Almacenar en lugar seco y limpio.


Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa.

Evitar exponer el producto a gases corrosivos y/u sustancias oxidantes

KINETICAL S.R.L.

  
OSCAR A. CAPELLO  
SOCIO GERENTE  
CUIT: 30-70904220-9



  
ROBERTO M. GILLIS  
FARMACEUTICO - M.N. 12.330  
DIRECTOR TÉCNICO  
KINETICAL SRL



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-654/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5335** y de acuerdo a lo solicitado por KINETICAL S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Placa bloqueada para Olecranon

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 - Placas, para Huesos

Marca de (los) producto(s) médico(s): I.T.S.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación y estabilización de fracturas comminutas del olécranon

Modelo/s:

21111-6 Placa para Olecranon, Bloqueada, 6-Orificios

21111-8 Placa para Olecranon, Bloqueada, 8-Orificios

21111-10 Placa para Olecranon, Bloqueada, 10-Orificios

21111-12 Placa para Olecranon, Bloqueada, 12-Orificios

37422-20 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=20 mm

37422-22 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=22 mm

37422-24 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=24 mm

37422-26 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=26 mm

37422-28 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=28 mm  
37422-30 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=30 mm  
37422-32 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=32 mm  
37422-34 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=34 mm  
37422-36 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=36 mm  
37422-38 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=38 mm  
37422-40 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=40 mm  
37422-42 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=42 mm  
37422-44 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=44 mm  
37422-46 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=46 mm  
37422-48 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=48 mm  
37422-50 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=50 mm  
37422-55 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=55 mm  
37422-60 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=4.2mm, L=60 mm  
32351-14 Tornillo Cortical, D=3.5 mm, L=14 mm  
32351-16 Tornillo Cortical, D=3.5 mm, L=16 mm  
32351-18 Tornillo Cortical, D=3.5 mm, L=18 mm  
32351-20 Tornillo Cortical, D=3.5 mm, L=20 mm  
32351-22 Tornillo Cortical, D=3.5 mm, L=22 mm  
32351-24 Tornillo Cortical, D=3.5 mm, L=24 mm  
32351-26 Tornillo Cortical, D=3.5 mm, L=26 mm  
32351-28 Tornillo Cortical, D=3.5 mm, L=28 mm  
32351-30 Tornillo Cortical, D=3.5 mm, L=30 mm  
50158 Bandeja de esterilización de placa para Olecranon  
56252 Destornillador WS 2.5, mango de auto sujeción  
63404 Avellanadora con tope  
59022 Medidor de profundidad para tornillos sólidos pequeños fragmentos  
62202 Guía de trépano 2.7/2.0 mm  
61253-110 Trépano Espiral, D=2.5 mm, L=110 mm, Conector AO  
61273-100 Trépano Espiral, D=2.7 mm, L=100 mm, Conector AO  
Período de vida útil: 5 años





Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: I.T.S GmbH

Lugar/es de elaboración: Autal 28, A-8301, Lassnitzhöhe, Austria.

Se extiende a KINETICAL S.R.L. el Certificado PM-1628-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**0.1.AGO.2011.**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **5335**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.